

Το Prevenar προορίζεται για ενδομυϊκή ένεση μόνο. Μην το χορηγείτε ενδοφλεβίως. Αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται σε βρέφη ή παιδιά με θρομβοπενία ή άλλη διαταραχή της πήξης του αίματος που μπορεί να συνιστά αντένδειξη για ενδομυϊκή ένεση εκτός εάν το δυνητικό όφελος αντισταθμίσει ξεκάθαρα τον κίνδυνο της χορήγησης.

Βρέφη ηλικίας 2 - 6 μηνών: Ο αρχικός εμβολιασμός αποτελείται από τρεις δόσεις, 0,5 ml η κάθε μία, με την πρώτη δόση να δίνεται συνήθως σε ηλικία 2 μηνών και με διάστημα τουλάχιστον 1 μήνα μεταξύ τους.

Μία τέταρτη δόση συνιστάται στο δεύτερο χρόνο ζωής.

Εναλλακτικά, όταν το Prevenar χορηγείται ως μέρος ενός τακτικού προγράμματος εμβολιασμού για βρέφη, ένα σχήμα 2 δόσεων ενδέχεται να εξετασθεί. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 2 μηνών με τη δεύτερη δόση να ακολουθεί μετά από πάροδο τουλάχιστον 2 μηνών, ενώ μία τρίτη (αναμνηστική) δόση στην ηλικία των 11-15 μηνών (βλ. παράγραφο 5.1).

Βρέφη ηλικίας 7 - 11 μηνών: 2 δόσεις, 0,5 ml η κάθε μία, με διάστημα τουλάχιστον 1 μήνα μεταξύ τους. Μία τρίτη δόση συνιστάται σε ηλικία 2 ετών.

Παιδιά ηλικίας 12 - 23 μηνών: δύο δόσεις, 0,5 ml η κάθε μία, με διάστημα τουλάχιστον 2 μηνών μεταξύ τους.

Παιδιά ηλικίας 24 μηνών - 5 ετών: μία μόνο δόση.

Δεν έχει τεκμηριωθεί η ανάγκη αναμνηστικής δόσης μετά από αυτά τα σχήματα ανοσοποίησης.

Όπως και με τα άλλα εμβόλια, η χορήγηση του Prevenar θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που υποφέρουν από οξεία, μέτρια ή σοβαρή εμπύρετη νόσο.

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη ιατρική θεραπεία και παρακολούθηση κατά τη σπάνια περίπτωση ενός αναφυλακτικού επεισοδίου μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Το Prevenar δεν προστατεύει από άλλους οροτύπους του *Streptococcus pneumoniae* εκτός αυτών που περιέχονται στο εμβόλιο ούτε από άλλους μικροοργανισμούς που προκαλούν διεισδυτική νόσο ή μέση ωτίτιδα.

Παρότι μπορεί να υπάρξει μερική ανταπόκριση των αντισωμάτων στη διφθεριτική ανατοξίνη, ο εμβολιασμός με αυτό το εμβόλιο δεν υποκαθιστά την ανοσοποίηση ρουτίνας κατά της διφθερίτιδας.

Για παιδιά από 2 ετών έως 5 ετών, χρησιμοποιήθηκε δοσολογικό σχήμα ανοσοποίησης μονής δόσης. Υψηλότερο ποσοστό τοπικών αντιδράσεων έχει παρατηρηθεί σε παιδιά μεγαλύτερα των 24 μηνών συγκριτικά με βρέφη.

Διαφορετικά ενέσιμα εμβόλια πρέπει πάντα να χορηγούνται σε διαφορετικά σημεία ένεσης.

Περιορισμένα στοιχεία έχουν δείξει ότι το Prevenar προκαλεί αποδεκτή ανοσολογική απάντηση σε βρέφη με δρεπανοκυτταρική νόσο με ένα προφίλ ασφάλειας παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε σε ομάδες μη υψηλού κινδύνου (βλ. παράγραφο 5.1). Δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμα στοιχεία ασφάλειας και ανοσογονικότητας σε παιδιά άλλων ειδικών κατηγοριών υψηλού κινδύνου για νόσηση από διεισδυτική πνευμονιοκοκκική νόσο (π.χ. παιδιά με συγγενή ή επίκτητη δυσλειτουργία του σπλήνα, μολυσμένα με τον ιό HIV, με κακοήθειες, με νεφρωσικό σύνδρομο). Ο εμβολιασμός σε ομάδες υψηλού κινδύνου θα πρέπει να αξιολογείται ανά ασθενή.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών (συμπεριλαμβανομένων αυτών που ανήκουν στα άτομα υψηλού κινδύνου) πρέπει να λάβουν το κατάλληλο για την ηλικία τους σχήμα εμβολιασμού με Prevenar. Η χρήση του συζευγμένου πνευμονιοκοκκικού εμβολίου δεν αντικαθιστά τη χρήση του 23-δύναμο πολυσακχαριδικού πνευμονιοκοκκικού εμβολίου σε παιδιά ηλικίας άνω των 24 μηνών με καταστάσεις που τα τοποθετούν σε αυξημένο κίνδυνο διεισδυτικής νόσου οφειλόμενης σε *Streptococcus pneumoniae* (όπως δρεπανοκυτταρική νόσο, ασπληνία, μόλυνση με HIV, χρόνια νοσήματα ή ανοσοκαταστολή). Οποτεδήποτε συστήνεται, παιδιά σε κίνδυνο άνω των 24 μηνών που έχουν ανοσοποιηθεί αρχικά με

Prevenar, θα πρέπει να λαμβάνουν 23-δύναμο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο. Το διάστημα μεταξύ του συζευγμένου πνευμονιοκοκκικού εμβολίου (Prevenar) και του 23-δύναμου πολυσακχαριδικού πνευμονιοκοκκικού εμβολίου δεν πρέπει να είναι μικρότερο των 8 εβδομάδων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία που να αποδεικνύουν αν η χορήγηση του 23-δύναμου πνευμονιοκοκκικού πολυσακχαριδικού εμβολίου σε παιδιά που δεν είχαν ή είχαν ανοσοποιηθεί στο παρελθόν με Prevenar, μπορεί να προκαλέσει υποαντιδραστικότητα σε επόμενες δόσεις του Prevenar.

Αντιπυρετική θεραπεία προφύλαξης συνιστάται:

- για όλα τα παιδιά που παίρνουν Prevenar ταυτόχρονα με εμβόλια που περιέχουν ολόκληρα κύτταρα κοκκύτη λόγω του υψηλού ποσοστού σε εμπύρετες αντιδράσεις.
- για τα παιδιά με επιληπτικές διαταραχές ή με ιστορικό εμπύρετων σπασμών.

Η αντιπυρετική αγωγή πρέπει να αρχίζει κάθε φορά που απαιτείται ή όταν η θερμοκρασία είναι άνω των 39 °C.

Παιδιά με βλάβη στην ανταπόκριση του ανοσοποιητικού, είτε οφειλόμενη σε χρήση ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, γενετική ανωμαλία, μόλυνση από HIV, ή σε άλλες αιτίες, μπορεί να έχουν μειωμένη ανταπόκριση αντισωμάτων στην ενεργητική ανοσοποίηση.

Όπως με κάθε εμβόλιο, το Prevenar ενδέχεται να μην προστατεύει όλα τα άτομα στα οποία χορηγείται το εμβόλιο από την πνευμονιοκοκκική νόσο. Επιπρόσθετα, για οροτύπους του εμβολίου, η προστασία έναντι της μέσης ωτίτιδας αναμένεται να είναι σημαντικά μικρότερη από την προστασία έναντι της διεισδυτικής νόσου. Επειδή η μέση ωτίτιδα προκαλείται από πολλούς μικροοργανισμούς εκτός των πνευμονιοκοκκικών οροτύπων που περιέχονται στο εμβόλιο, η προστασία από κάθε μέση ωτίτιδα αναμένεται να είναι μικρή.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Prevenar ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα Προσροφημένο, συζευγμένο σακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού το παιδί σας αρχίσει να παίρνει αυτό το εμβόλιο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Prevenar και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού το παιδί σας λάβει το Prevenar
3. Πώς χορηγείται το Prevenar
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Prevenar
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ PREVENAR ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Prevenar είναι ένα πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο. Το Prevenar χορηγείται σε παιδιά ηλικίας από 2 μηνών έως 5 ετών βοηθώντας στην προστασία έναντι νόσων όπως: μηνιγγίτιδα, σήψη ή βακτηριαμία (βακτήρια στην κυκλοφορία του αίματος), πνευμονία και ωτική λοίμωξη που προκαλούνται από επτά οροτύπους του βακτηρίου *Streptococcus pneumoniae*.

Το εμβόλιο δρα βοηθώντας το σώμα να φτιάξει δικά του αντισώματα, τα οποία προστατεύουν το παιδί σας έναντι αυτών των νόσων.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΤΟ ΠΑΙΔΙ ΣΑΣ ΛΑΒΕΙ ΤΟ PREVENAR

Μην χρησιμοποιήσετε το Prevenar:

- σε περίπτωση που το παιδί σας είναι αλλεργικό (υπερευαίσθητο) στις δραστικές ουσίες, σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό ή στη διφθεριτική ανατοξίνη.
- σε περίπτωση που το παιδί σας έχει σοβαρή λοίμωξη με υψηλή θερμοκρασία (πάνω από 38°C). Εάν αυτό ισχύει στο παιδί σας, τότε ο εμβολιασμός θα αναβληθεί μέχρι το παιδί σας να νιώσει καλύτερα. Μία ήπια λοίμωξη, όπως το κοινό κρυολόγημα, δεν πρέπει να αποτελεί πρόβλημα. Ωστόσο, μιλήστε πρώτα με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Prevenar:

- εάν το παιδί σας είχε ιατρικά προβλήματα μετά την παρούσα ή οποιαδήποτε προηγούμενη δόση του Prevenar.
- σε περίπτωση που το παιδί σας έχει προβλήματα αιμορραγίας.

Το Prevenar θα προστατεύει μόνο από ωτικές λοιμώξεις που οφείλονται στους οροτύπους *Streptococcus pneumoniae* για τους οποίους έχει γίνει το εμβόλιο. Δε θα προστατεύει έναντι άλλων λοιμωδών παραγόντων που μπορεί να προκαλέσουν ωτικές λοιμώξεις.

Χρήση άλλων φαρμάκων/εμβολίων:

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας αν το παιδί σας λαμβάνει ή έχει πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή, ή έχει πάρει πρόσφατα άλλο εμβόλιο.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Prevenar:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή, είναι ουσιαστικά ελεύθερο νατρίου.

3. ΠΩΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΤΟ PREVENAR

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα ενέσει τη συνιστώμενη δόση (0,5 ml) του εμβολίου εντός του μυός του ώμου ή του ποδιού του παιδιού σας.

Το Prevenar μπορεί να χορηγηθεί παράλληλα με άλλα εμβόλια της παιδικής ηλικίας, σε' αυτήν την περίπτωση πρέπει να χρησιμοποιηθεί διαφορετικό σημείο ένεσης.

Νεογνά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 6 μηνών

Τυπικά, το παιδί σας πρέπει να λάβει ένα αρχικό κύκλο θεραπείας τριών ενέσεων ακολουθούμενο από μία αναμνηστική δόση.

- Η πρώτη ένεση μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 2 μηνών
- Κάθε ένεση θα χορηγείται με διαφορά τουλάχιστον 1 μήνα
- Μία τέταρτη ένεση (αναμνηστική) θα χορηγηθεί στην ηλικία μεταξύ των 11 και 15 μηνών
- Θα ενημερωθείτε για το πότε το παιδί σας πρέπει να επιστρέψει για την επόμενη ένεση

Σύμφωνα με επίσημες συστάσεις στη χώρα σας, ένα εναλλακτικό σχήμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τον γιατρό σας. Παρακαλείσθε να μιλήσετε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας για περισσότερες πληροφορίες.

Μη εμβολιασμένα νεογνά και παιδιά ηλικίας άνω των 7 μηνών

Νεογνά ηλικίας 7 έως 11 μηνών πρέπει να λάβουν δύο ενέσεις. Κάθε ένεση θα χορηγείται με διαφορά τουλάχιστον 1 μήνα. Μία τρίτη ένεση θα χορηγηθεί στο δεύτερο έτος ηλικίας.

Παιδιά ηλικίας 12 έως 23 μηνών πρέπει να λάβουν δύο ενέσεις. Κάθε ένεση θα χορηγείται με διαφορά τουλάχιστον 2 μηνών.

Παιδιά ηλικίας 2 έως 5 ετών πρέπει να λάβουν μία ένεση.

Είναι σημαντικό να ακολουθήσετε τις οδηγίες από το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας, ώστε το παιδί σας να ολοκληρώσει τον κύκλο των ενέσεων.

Εάν ξεχάσετε να επισκεφθείτε ξανά, στον προγραμματισμένο χρόνο, το γιατρό ή το νοσοκόμο, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή της νοσοκόμας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το Prevenar μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανισθούν με αυτό το εμβόλιο.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να συμβούν με περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Έμετος, διάρροια, μειωμένη όρεξη
- Πόνος, ευαισθησία, ερυθρότητα, οίδημα ή σκληρότητα της θέσης ένεσης, πυρετός 38 °C ή υψηλότερος, ευερεθιστότητα, κλάμα, υπνηλία, ανήσυχος ύπνος

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να συμβούν με έως 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Ερυθρότητα, οίδημα ή σκληρότητα της θέσης ένεσης μεγαλύτερη από 2,4 cm, ευαισθησία της θέσης ένεσης που επηρεάζει την κίνηση
- Πυρετός 39°C ή υψηλότερος

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να συμβούν με έως 1 στις 100 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Εξάνθημα/κνίδωση

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να συμβούν με έως 1 στις 1.000 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Σπασμοί (ή κρίσεις), συμπεριλαμβανομένων αυτών που προκαλούνται από υψηλή θερμοκρασία
- Υποτονικό-υποαντιδραστικό επεισόδιο (κατέρρευση ή κατάσταση παρόμοια της καταπληξίας)
- Αντίδραση υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων οιδήματος του προσώπου και/ή των χειλιών, δυσκολίας στην αναπνοή, εξανθήματος, κνίδωσης ή εξανθήματος που μοιάζει με κνιδωτικό
- Εξάψεις

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να συμβούν με έως 1 στις 10.000 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Διόγκωση των λεμφαδένων ή των αδένων (λεμφαδενοπάθεια) κοντά στη θέση ένεσης, όπως κάτω από τον ώμο ή στη βουβωνική χώρα
- Πολύμορφο ερύθημα (ένα εξάνθημα που προκαλεί κνησμούς, κόκκινες κηλίδες)

Σε βρέφη που γεννήθηκαν πρόωρα (διάρκεια κύησης ≤ 28 εβδομάδες) μπορεί να συμβούν 2-3 μέρες μετά τον εμβολιασμό μεγαλύτερα κενά από το φυσιολογικό μεταξύ των αναπνοών.

Παρακαλείσθε όπως απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας, σε περίπτωση που έχετε κάποια ερωτήματα ή ανησυχίες. Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ PREVENAR

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείτε το Prevenar μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Prevenar

Δραστικές ουσίες

Κάθε δόση 0,5 ml περιέχει:

Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικός ορότυπο 4*	2 μικρογραμμάρια
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικός ορότυπο 6B*	4 μικρογραμμάρια
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικός ορότυπο 9V*	2 μικρογραμμάρια
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικός ορότυπο 14*	2 μικρογραμμάρια
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικός ορότυπο 18C*	2 μικρογραμμάρια
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικός ορότυπο 19F*	2 μικρογραμμάρια
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικός ορότυπο 23F*	2 μικρογραμμάρια

* Συζευγμένο με την CRM₁₉₇ πρωτεΐνη-φορέα και προσροφημένος σε φωσφορικό αργίλιο (0,5 mg)

Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Prevenar και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το εμβόλιο είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα και διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης (0,5 ml). Συσκευασία της 1 και των 10 με ή χωρίς βελόνα.

Πολλαπλή συσκευασία των 5 συσκευασιών, με 10 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς βελόνες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο

Κάτοχος Άδειας Παραγωγής υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων:

John Wyeth & Brother Ltd.
Huntercombe Lane South
Taplow, Maidenhead
Berkshire, SL6 0PH-UK
Ηνωμένο Βασίλειο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Česká Republika

Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

España

Pfizer, S. L.
Télf:+34914909900

France

Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf,
Simi: + 354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Nederland

Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal
Lda
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná
zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον (μήνας/έτος)

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων : <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Το εμβόλιο πρέπει να ανακινείται καλά για να λαμβάνεται ένα ομοιογενές λευκό εναιώρημα και πριν τη χορήγηση να εξετάζεται οπτικά για τυχόν σωματίδια ή και μεταβολή της φυσικής όψης. Μην το χρησιμοποιείτε εάν το περιεχόμενο διαφέρει από το αναμενόμενο.

Το Prevenar προορίζεται για ενδομυϊκή ένεση μόνο. Μην το χορηγείτε ενδοφλεβίως. Αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται σε βρέφη ή παιδιά με θρομβοπενία ή άλλη διαταραχή της πήξης του αίματος που μπορεί να συνιστά αντένδειξη για ενδομυϊκή ένεση εκτός εάν το δυνητικό όφελος αντισταθμίσει ξεκάθαρα τον κίνδυνο της χορήγησης.

Βρέφη ηλικίας 2 - 6 μηνών: Ο αρχικός εμβολιασμός αποτελείται από τρεις δόσεις, 0,5 ml η κάθε μία, με την πρώτη δόση να δίνεται συνήθως σε ηλικία 2 μηνών και με διάστημα τουλάχιστον 1 μήνα μεταξύ τους.

Μία τέταρτη δόση συνιστάται στο δεύτερο χρόνο ζωής.

Εναλλακτικά, όταν το Prevenar χορηγείται ως μέρος ενός τακτικού προγράμματος εμβολιασμού για βρέφη, ένα σχήμα 2 δόσεων ενδέχεται να εξετασθεί. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 2 μηνών με τη δεύτερη δόση να ακολουθεί μετά από πάροδο τουλάχιστον 2 μηνών, ενώ μία τρίτη (αναμνηστική) δόση στην ηλικία των 11-15 μηνών (βλ. παράγραφο 5.1).

Βρέφη ηλικίας 7 - 11 μηνών: 2 δόσεις, 0,5 ml η κάθε μία, με διάστημα τουλάχιστον 1 μήνα μεταξύ τους. Μία τρίτη δόση συνιστάται σε ηλικία 2 ετών.

Παιδιά ηλικίας 12 - 23 μηνών: δύο δόσεις, 0,5 ml η κάθε μία, με διάστημα τουλάχιστον 2 μηνών μεταξύ τους.

Παιδιά ηλικίας 24 μηνών - 5 ετών: μία μόνο δόση.

Δεν έχει τεκμηριωθεί η ανάγκη αναμνηστικής δόσης μετά από αυτά τα σχήματα ανοσοποίησης.

Όπως και με τα άλλα εμβόλια, η χορήγηση του Prevenar θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που υποφέρουν από οξεία, μέτρια ή σοβαρή επιπύρετη νόσο.

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη ιατρική θεραπεία και παρακολούθηση κατά τη σπάνια περίπτωση ενός αναφυλακτικού επεισοδίου μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Το Prevenar δεν προστατεύει από άλλους οροτύπους του *Streptococcus pneumoniae* εκτός αυτών που περιέχονται στο εμβόλιο ούτε από άλλους μικροοργανισμούς που προκαλούν διεισδυτική νόσο ή μέση ωτίτιδα.

Παρότι μπορεί να υπάρξει μερική ανταπόκριση των αντισωμάτων στη διφθεριτική ανατοξίνη, ο εμβολιασμός με αυτό το εμβόλιο δεν υποκαθιστά την ανοσοποίηση ρουτίνας κατά της διφθερίτιδας.

Για παιδιά από 2 ετών έως 5 ετών, χρησιμοποιήθηκε δοσολογικό σχήμα ανοσοποίησης μονής δόσης. Υψηλότερο ποσοστό τοπικών αντιδράσεων έχει παρατηρηθεί σε παιδιά μεγαλύτερα των 24 μηνών συγκριτικά με βρέφη.

Διαφορετικά ενέσιμα εμβόλια πρέπει πάντα να χορηγούνται σε διαφορετικά σημεία ένεσης.

Περιορισμένα στοιχεία έχουν δείξει ότι το Prevenar προκαλεί αποδεκτή ανοσολογική απάντηση σε βρέφη με δρεπανοκυτταρική νόσο με ένα προφίλ ασφάλειας παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε σε

ομάδες μη υψηλού κινδύνου (βλ. παράγραφο 5.1). Δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμα στοιχεία ασφάλειας και ανοσογονικότητας σε παιδιά άλλων ειδικών κατηγοριών υψηλού κινδύνου για νόσηση από διεισδυτική πνευμονιοκοκκική νόσο (π.χ. παιδιά με συγγενή ή επίκτητη δυσλειτουργία του σπλήνα, μολυσμένα με τον ιό HIV, με κακοήθειες, με νεφρωσικό σύνδρομο). Ο εμβολιασμός σε ομάδες υψηλού κινδύνου θα πρέπει να αξιολογείται ανά ασθενή.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών (συμπεριλαμβανομένων αυτών που ανήκουν στα άτομα υψηλού κινδύνου) πρέπει να λάβουν το κατάλληλο για την ηλικία τους σχήμα εμβολιασμού με Prevenar. Η χρήση του συζευγμένου πνευμονιοκοκκικού εμβολίου δεν αντικαθιστά τη χρήση του 23-δύναμου πολυσακχαριδικού πνευμονιοκοκκικού εμβολίου σε παιδιά ηλικίας άνω των 24 μηνών με καταστάσεις που τα τοποθετούν σε αυξημένο κίνδυνο διεισδυτικής νόσου οφειλόμενης σε *Streptococcus pneumoniae* (όπως δρεπανοκυτταρική νόσο, ασπληνία, μόλυνση με HIV, χρόνια νοσήματα ή ανοσοκαταστολή). Οποτεδήποτε συστήνεται, παιδιά σε κίνδυνο άνω των 24 μηνών που έχουν ανοσοποιηθεί αρχικά με Prevenar, θα πρέπει να λαμβάνουν 23-δύναμο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο. Το διάστημα μεταξύ του συζευγμένου πνευμονιοκοκκικού εμβολίου (Prevenar) και του 23-δύναμου πολυσακχαριδικού πνευμονιοκοκκικού εμβολίου δεν πρέπει να είναι μικρότερο των 8 εβδομάδων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία που να αποδεικνύουν αν η χορήγηση του 23-δύναμου πνευμονιοκοκκικού πολυσακχαριδικού εμβολίου σε παιδιά που δεν είχαν ή είχαν ανοσοποιηθεί στο παρελθόν με Prevenar, μπορεί να προκαλέσει υποαντιδραστικότητα σε επόμενες δόσεις του Prevenar.

Αντιπυρετική θεραπεία προφύλαξης συνιστάται:

- για όλα τα παιδιά που παίρνουν Prevenar ταυτόχρονα με εμβόλια που περιέχουν ολόκληρα κύτταρα κοκκύτη λόγω του υψηλού ποσοστού σε εμπύρετες αντιδράσεις.
- για τα παιδιά με επιληπτικές διαταραχές ή με ιστορικό εμπύρετων σπασμών.

Η αντιπυρετική αγωγή πρέπει να αρχίζει κάθε φορά που απαιτείται ή όταν η θερμοκρασία είναι άνω των 39 °C.

Παιδιά με βλάβη στην ανταπόκριση του ανοσοποιητικού, είτε οφειλόμενη σε χρήση ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, γενετική ανωμαλία, μόλυνση από HIV, ή σε άλλες αιτίες, μπορεί να έχουν μειωμένη ανταπόκριση αντισωμάτων στην ενεργητική ανοσοποίηση.

Όπως με κάθε εμβόλιο, το Prevenar ενδέχεται να μην προστατεύει όλα τα άτομα στα οποία χορηγείται το εμβόλιο από την πνευμονιοκοκκική νόσο. Επιπρόσθετα, για οροτύπους του εμβολίου, η προστασία έναντι της μέσης ωτίτιδας αναμένεται να είναι σημαντικά μικρότερη από την προστασία έναντι της διεισδυτικής νόσου. Επειδή η μέση ωτίτιδα προκαλείται από πολλούς μικροοργανισμούς εκτός των πνευμονιοκοκκικών οροτύπων που περιέχονται στο εμβόλιο, η προστασία από κάθε μέση ωτίτιδα αναμένεται να είναι μικρή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΓ

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΩΝ
ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για τους οποίους συνιστάται η τροποποίηση των όρων αδειών κυκλοφορίας

Λόγω της μακράς εμπειρίας, μετά την κυκλοφορία στην αγορά, του καλά τεκμηριωμένου προφίλ ασφάλειας και της μακροχρόνιας έκθεσης του προϊόντος, η ευρωπαϊκή Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) συνέστησε την τροποποίηση της συχνότητας των Εκθέσεων Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) σε 10 έτη, καθώς και την αντίστοιχη τροποποίηση του Παραρτήματος II, ώστε να αντισταθμίσει την τρέχουσα πρόταση του προτύπου ελέγχου ποιότητας των εγγράφων (QRD) που αναφέρεται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (EURD).

Συνεπώς, όπως προκύπτει από τα διαθέσιμα δεδομένα, η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) θεωρεί ότι οι αλλαγές στις προϋποθέσεις της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά είναι δικαιολογημένες.